

**نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالوية (مستحضرات) - 1986**  
**يُسَوَّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط**

**تبيمتكو**  
أقرص مغلقة

**المادة الفعالة:**

كل قرص مغلف من تبيمتكو يحتوي على: تيبوتينيب 225 ملغ (tepotinib 225 mg)

مواد غير فعالة ومثيرة للحساسية في المستحضر: أنظر البند 2 تحت العنوان "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستعمال الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجه إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. احتفظ بالنشرة في متناول اليد، فقد تحتاج إلى مراجعتها مرة أخرى. هذا الدواء وصف لك. لا تعطه للآخرين؛ لأنه قد يضرّ بهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهم الصحية.

**1. لم أعد هذا الدواء**

تبيمتكو معدّ لعلاج البالغين الذين يعانون من سرطان الرئة النقيلي من نوع غير صغير الخلايا (NSCLC) الذين يحملون خلايا جينومياً من نوع طفرة متخطية في الجين MET كيناز التيروزين 14 (METex14).

المجموعة العلاجية: مثبطات بروتين كيناز.

الخلل في الجين MET قد يؤدي إلى إنتاج بروتين غير فعال ما قد يؤدي إلى نمو خلايا غير منضبط وسرطان. من خلال حصر البروتين الغير فعال، يستطيع تبيمتكو أن يبطئ أو أن يوقف نمو الورم. وكذلك، أن يساعد في تقليص الورم.

**2. قبل استعمال الدواء**

**يمنع استعمال الدواء إذا:**

- وجدت لديك حساسية للمادة الفعالة أو لأحد المركبات الأخرى التي يحتويها الدواء (أنظر البند 6).

**تحذيرات خاصة متعلقة باستعمال الدواء**

**قبل بدء العلاج بتبيمتكو أخبر الطبيب إذا:**

كنت تعاني من أمراض إضافية أو من حالات حساسية.

مشاكل في الرئتين أو مشاكل تنفس

قد يؤدي تبيمتكو إلى صعوبات تنفس فجائية التي ممكن أن تكون لها علاقة بالحرارة والسعال. أخبر الطبيب فوراً إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا حدث تفاقم لأعراض موجودة (أنظر أيضاً البند 4). قد يصف لك الطبيب دواء آخر ويطلب منك التوقف عن العلاج بتبيمتكو.

وسائل منع حمل

يجب على الرجال والنساء استعمال وسيلة منع حمل ناجعة خلال العلاج بتبيمتكو ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة. من الممكن أن يسبب تبيمتكو ضرراً للجنين. استشر الطبيب بخصوص وسيلة منع الحمل المناسبة لك ولزوجك/لزوجتك.

تغييرات في فحص تخطيط كهربية القلب (ECG)

قبل وخلال العلاج بتبيمتكو، أخبر الطبيب إذا قيل لك بعد فحص تخطيط كهربية القلب أنّ لديك إطالة في مقطع QT.

**الأطفال والمراهقون**

هذا الدواء ليس معدّاً للأطفال وللبالغين تحت سن 18 عاماً.

لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة و نجاعة استعمال هذا الدواء للأطفال والمراهقين تحت سن 18 عامًا.

### فحوصات ومتابعة

قبل وخلال العلاج ب تبيمتكو، سيوجهك الطبيب لإجراء فحص لأداء عمل الكبد، وسيُلائم جرعة الدواء بحسب الحاجة.

### ردود فعل بين الأدوية

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية، فأخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

الأدوية التالية ممكن أن تزيد أو أن تقلص تأثير تبيمتكو:

- كاربامازيبين أو فينيتوين – اللذان يستعملان للنوبات أو للتشنجات
- ريفامبيسين – الذي يُستعمل لعلاج مرض السل
- نبتة سانت جون (St. John's wort) – دواء من مصدر نباتي الذي يُستعمل لعلاج الاكتئاب
- إيتراكونازول – لعلاج حالات عدوى فطرية

قد يؤثر تبيمتكو على الأدوية التالية و/أو قد يزيد أعراضها الجانبية:

- ديجوكسين – الذي يُستعمل لعدم انتظام ضربات القلب أو لمشاكل قلب أخرى
- ميتفورمين – الذي يُستعمل لعلاج السكري
- دابيجاتران – الذي يُستعمل لمنع السكتة الدماغية أو الخثار الوريدي/الانصمام الرئوي
- روزوفاستاتين – الذي يُستعمل لعلاج مستويات مرتفعة من الدهون في الدم

إذا كنت تتناول واحد من الأدوية المذكورة أعلاه، أو إذا لم تكن متأكدًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي قبل تناول تبيمتكو.

### استعمال الدواء والغذاء

يجب بلع الأقراص كاملة مع وجبة الطعام أو فورًا بعدها.

### الحمل والإرضاع

يُمنع تناول تبيمتكو إذا كنت حاملاً، إلا إذا أوصاك الطبيب بغير ذلك. تبيمتكو ممكن أن يسبب ضررًا للجنين.

يجب استعمال وسيلة منع حمل ناجعة من أجل تجنب الحمل خلال العلاج ب تبيمتكو ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة.

يجب على الرجال استعمال وسائل منع حابجة من أجل منع الزوجة من الحمل خلال العلاج ب تبيمتكو ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة.

يجب التوقف عن الإرضاع خلال استعمال تبيمتكو ولمدة أسبوع واحد على الأقل بعد تناول الجرعة الأخيرة.

### السياقة واستعمال الماكينات

نظرًا إلى أنّ تبيمتكو ممكن أن يسبب أعراضًا جانبية مثل تعب، غثيان وتقيؤ، يوصى باتخاذ الحذر أثناء السياقة أو تشغيل ماكينات.

### معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء

إذا أخبرك الطبيب بأنك تعاني من عدم قدرة احتمال لسكريات معينة، توجه إلى الطبيب قبل بدء تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء

يجب استعمال الدواء دائمًا حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا فيما يتعلق بالجرعة وطريقة العلاج بالدواء. الجرعة وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب، فقط. الجرعة المُتبعَة عادة، هي: 2 أقراص مغلقة من تبيمتكو (450 ملغ) مرّة في اليوم. في حالة ظهور أعراض جانبية، قد يوصيك الطبيب بتقليل الجرعة لقرص واحد في اليوم أو إيقاف العلاج لعدة أيام.

يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول الدواء

تبيمتكو معدًا للتناول عن طريق الفم.

يجب بلع الأقراص كاملة، دون مضغها، مع الطعام أو بعد الوجبة بوقت قصير.

إذا كنت تجد صعوبة في بلع الأقراص، يمكنك خلطها بالماء

- ضع الأقراص في كأس
- أضف 30 ملل من الماء (غير الفوار)، يُمنع استعمال أي سائل آخر
- اخلط الماء إلى أن يتفكك القرص لقطع صغيرة جدًا، لن يذوب القرص بصورة كاملة
- اشرب السائل فورًا، مع الطعام
- لأجل التأكد من أنك تناولت كل الدواء، اسكب 30 ملل إضافية من الماء في الكأس واشربها

#### إذا تناولت جرعة مفرطة

لم يتم تشخيص أعراض جرعة مفرطة مع تبيمتكو. إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا قام طفل بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

إذا نسيت تناول الدواء، يجب تناوله فور تذكرك. ومع ذلك، إذا كان من المفروض أن تتناول الجرعة التالية خلال 8 ساعات، تخط الجرعة التي نسيته وتناول الجرعة التالية في الوقت المعتاد.

يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

حتى إذا طرأ تحسن على حالتك الصحية، يُمنع تغيير أو التوقف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

يُمنع تغيير الجرعة التي وُصفت لك من تلقاء نفسك. إذا كنت تعتقد بأن الدواء قوي أو ضعيف جدًا، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشر الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال تبيمتكو أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تصدم عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

#### يجب التوجه فورًا إلى الطبيب:

مشاكل في الرئتين أو مشاكل تنفس: أخبر الطبيب فورًا إذا تطورت لديك أعراض جديدة أو إذا حدث تفاقم للأعراض مثل صعوبات تنفس فجائية، سُعال وسخونة. قد تكون هذه أعراض مرض رئوي خطير (مرض رئوي خلالي) التي تحتاج إلى علاج طبي فوري (عارض جانبي شائع، الذي يظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100).

#### أعراض جانبية إضافية:

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين 10):  
انتفاخ الذي يحدث نتيجة تراكم سوائل في الجسم (وذمة)، غثيان، إسهال، تعب، فقدان الشهية، تقيؤ، مستويات أعلى من المعتاد من الكرياتينين في الدم، ضيق تنفس، مستويات أعلى من المعتاد من إنزيمات الكبد (ALT/AST)، احتباس سوائل في الصدر مع ضيق تنفس، سُعال و/أو ألم، مستويات منخفضة من البروتين في الدم.

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100):  
مستويات أعلى من المعتاد من الأميلاز، الليباز أو الفوسفاتاز القلوي (القاعدي) في الدم.

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من أعراض جانبية غير مذكورة في النشرة،  
عليك استشارة الطبيب.

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة  
لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّلك إلى  
استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزن الدواء

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد  
و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تسبّب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع تناول الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى  
اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C. احتفظ بالدواء في العبوة الأصلية.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قم باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية  
التخلّص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

- بالإضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضاً على:

Core: mannitol, microcrystalline cellulose, crospovidone, magnesium stearate,  
colloidal silicon dioxide

Film-coating: hypromellose, titanium dioxide, lactose monohydrate, polyethylene  
glycol, triacetin, red iron oxide

- كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:  
تبيمتكو أقراص مغلفة، هي بلون أبيض-زهري، بيضاوية ومحدبة من كلا الجهتين، مع الختم 'M' على جهة واحدة.  
تحتوي كل عبوة على 60 قرصاً مرزومة في شرائط (بليسترات).
- صاحب التسجيل وعنوانه: ميرك سيرونو م.ض.، شارع هكيشون 18، يافنه 81220.
- اسم المنتج وعنوانه: ميرك هيلتكير KGaA، ديرمشات، ألمانيا.
- تم تحرير هذه النشرة في آذار 2024 وفقاً لتعليمات وزارة الصحة.
- رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 169-25-36977-99

لتبسيط قراءة هذه النشرة وتسهيلها ورد النصّ بصيغة المذكّر. مع هذا فالدواء معدّ لكلا الجنسين.